

Brainlab AG
Kapellenstraße 12 • 85622 Feldkirchen • Germany

phone: +49 89 99 15 68 0
fax: +49 89 99 15 68 33



SICHERHEITSMITTEILUNG / PRODUKTMITTEILUNG

Betreff:	Kraniales Navigationssystem - Kraniale Standardreferenzeinheit: Bei spezifischen Kombinationen wird beim Austausch von Kranialen Standardreferenzeinheiten unter Umständen eine Ungenauigkeit von 1,5 mm zum Registrierergebnis hinzuaddiert
Betroffene Produkte:	Kraniale Standardreferenzeinheit
Datum der Mitteilung:	22. November 2012
Verfasser der Mitteilung:	Markus Hofmann, MDR & Vigilance Manager
Brainlab-Referenznummer:	**11-12-22.TGE.2 (IIB)**
Erforderliche Maßnahme:	Austausch von Gerätekomponenten; Hinweis zur Benutzung des Geräts

Wir möchten Sie auf folgenden, von Brainlab intern festgestellten Effekt aufmerksam machen, der bei bestimmten Kombinationen der Kranialen Standardreferenzeinheiten in Verbindung mit dem kranialen Brainlab-Navigationssystem auftritt, wenn unsterile durch sterile Einheiten ausgetauscht werden.

Dieses Schreiben soll Sie über die geeigneten Korrekturmaßnahmen aufklären und Sie darüber informieren, welche Schritte Brainlab in dieser Hinsicht unternimmt.

Effekt:
Produktionstoleranzen der Kranialen Standardreferenzeinheit beeinflussen die tatsächliche Position der Markerkugeln. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Einheiten sind nur sehr gering und haben keinen signifikanten Einfluss auf die Navigations-Genauigkeit, wenn die unsterile Einheit während der OP mit der sterilen Einheit ausgetauscht wird.

Bei bestimmten Kombinationen von Referenzeinheiten wird aufgrund der Kombination ihrer Toleranzen beim Austausch eine Ungenauigkeit von über 1 mm bis zu 1,5 mm zum Registrierergebnis hinzuaddiert. Im Anhang B sind die Einheiten aufgelistet, die anhand von Brainlab-Simulationen für Ihre spezifischen Gegebenheiten vor Ort ermittelt wurden und bei denen die beschriebene Ungenauigkeit während des Austauschs einer unsterilen Einheit durch eine sterile Einheit hinzuaddiert wird.

Dies könnte dazu führen, dass die Instrumente, verglichen mit der tatsächlichen Patientenanatomie, vom Navigationssystem im relevanten Bereich ungenau angezeigt werden. Wenn diese Ungenauigkeiten sich klinisch relevant aufaddieren würden und während der Überprüfung der Navigations-Genauigkeit durch den Anwender (wie im Benutzerhandbuch beschrieben) nicht erkannt würden, könnte dies letztlich zu einer **ineffektiven Behandlung oder einer ernsthaften Verletzung des Patienten** führen.







Abb. 1: Kraniale Standardreferenzeinheit

Einzelheiten:
Mithilfe von Referenzeinheiten, z. B. der Kranialen Standardreferenzeinheit, kann das Navigationssystem die Anatomie des Patienten während der gesamten OP verfolgen.

Die folgenden zwei Referenzeinheiten werden gewöhnlich verwendet:

- Eine für präoperative Prozeduren (Patientenregistrierung). Für die Registrierung kann eine unsterile Referenzeinheit verwendet werden, da diese normalerweise in einem unsterilen Umfeld durchgeführt wird.
- Eine für die intraoperative Navigation. Die für die Navigation verwendete Referenzeinheit muss vor dem Gebrauch sterilisiert und während des sterilen Abdeckens angebracht werden.

Nach der erfolgreichen Registrierung des Patienten mit der Brainlab-Navigationssoftware muss die unsterile Referenzeinheit sorgfältig entfernt, der Patient steril abgedeckt und anschließend die sterile Referenzeinheit angebracht werden.

Bei diesem Austausch können Ungenauigkeiten von bis zu 1,5 mm zum Registrierergebnis hinzuaddiert werden, wenn Referenzeinheiten mit einer bestimmten Kombination von Toleranzgrenzen verwendet werden.

Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:
Unseren Unterlagen zufolge verfügen Sie über mindestens eine potentiell betroffene Kraniale Standardreferenzeinheit.

Lesen Sie bitte im Anhang B die spezifischen, für Ihr Krankenhaus definierten Seriennummern nach, bei denen die beschriebene Ungenauigkeit in Kombination mit einer anderen, in Ihrem Krankenhaus verfügbaren Referenzeinheit beim Austausch einer unsterilen mit einer sterilen Einheit auftreten kann.

Bitte beachten Sie, dass der Artikel 41730A UNIVERSAL-REFERENZKLEMME (MIT 2 REFERENZEINHEITEN) zwei Referenzeinheiten mit derselben Seriennummer enthält. Im Gegensatz zu den definierten und aufgelisteten Referenzeinheiten ist die ebenfalls in diesem Artikel enthaltene Klemme nicht betroffen.



Solange Sie noch keinen Ersatz für die in Anhang B definierten, in Ihrem Krankenhaus betroffenen Referenzeinheiten erhalten haben, **befolgen Sie bei jedem Eingriff mithilfe des kranialen Navigationssystems die zusätzlichen Anweisungen in Anhang A stets genau.**



Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:

1. Bestehende potentiell betroffene Kunden, die über mindestens eine der definierten Kranialen Standardreferenzeinheiten verfügen, erhalten diese Produktmitteilung.
2. Brainlab ersetzt den spezifischen Kundenkrankenhäusern aktiv die definierten betroffenen Kranialen Standardreferenzeinheiten, um die Austausch-Kompatibilität zu verbessern. Voraussichtliche Durchführung: bis Juni 2013.

Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Abteilung über den Inhalt dieser Produktmitteilung.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeit zutiefst und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.
Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Brainlab-Kundendienst-Vertreter vor Ort.

Kundendienstnummer: +49 89 99 15 68 44 oder +1 800 597 5911 (für Kunden in den USA) oder per

E-Mail: support@brainlab.com. Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33
Adresse: Brainlab AG (Firmensitz), Kapellenstraße 12, 85622 Feldkirchen, Deutschland.

22. November

Mit freundlichen Grüßen,

Markus Hofmann
MDR & Vigilance Manager
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige europäische Aufsichtsbehörde über den Inhalt dieser Produktmitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.

Anhänge:

- **Anhang A:** Zusätzliche Anweisungen.

- **Anhang B:** Spezifische Seriennummern der betroffenen, für Ihr Krankenhaus definierten Kranialen Standardreferenzeinheiten.



Angang A: Zusätzliche Anweisungen

1) Nehmen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Bestandsaufnahme der Kranialen Standardreferenzeinheiten vor:

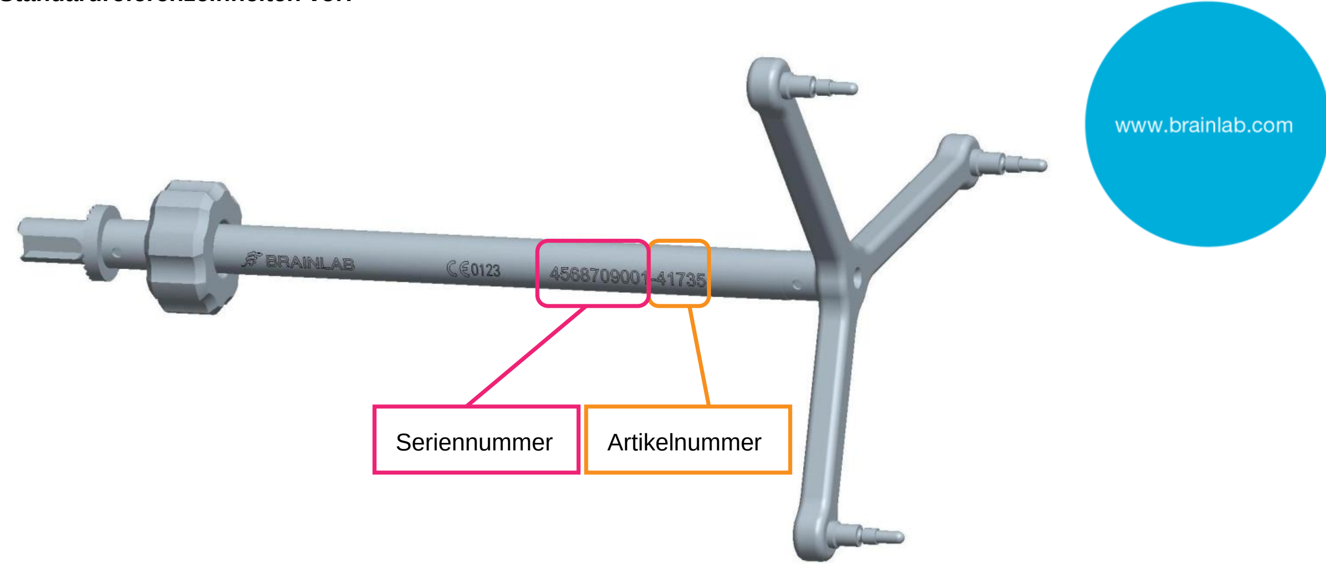


Abbildung 2 – Wo die Seriennummer auf der Kranialen Standardreferenzeinheit zu finden ist

<u>Ermitteln Sie das Herstellungsjahr:</u>

Sie können das Herstellungsjahr folgendermaßen anhand der Seriennummer erkennen:

4568709001 oder **45687-09-001**

- 09 steht für das Herstellungsjahr 2009.

Die Verwendungshäufigkeit und das Alter der Referenzeinheit beeinflussen die Produktqualität und Navigations-Genauigkeit. Daher sollte Referenzeinheiten mit neuerem Herstellungsdatum stets der Vorzug gegeben werden.

Brainlab empfiehlt daher im Allgemeinen stark, Referenzeinheiten, die älter als fünf Jahre sind, nicht länger zu verwenden.

Nehmen Sie Referenzeinheiten mit einem Herstellungsdatum vor 2007 bitte aus Ihrem Bestand und aus dem klinischen Gebrauch, falls Sie solch alte Referenzeinheiten besitzen. Bei diesen alten Referenzeinheiten ist in der Seriennummer wie in Abb. 2 oben dargestellt eine Zahl unter ‘07’ angegeben.

<u>**Bestimmen Sie die spezifischen Seriennummern**, die für Ihr Krankenhaus definiert sind</u> und bei denen die beschriebene Ungenauigkeit beim Austausch einer unsterilen mit einer sterilen Einheit hinzuaddiert werden kann. **Bitte lesen Sie in Anhang B die Referenz-einheiten nach, die für Ihr Krankenhaus definiert sind.**

Verwenden Sie falls vorhanden vorzugsweise nur die verbleibenden (nicht aufgelisteten) Referenzeinheiten in Ihrem Krankenhaus, die vor weniger als fünf Jahren hergestellt wurden, d. h. mit einem Herstellungsdatum von 2007 oder später (siehe Seriennummer). Nehmen Sie in diesem Fall vorzugsweise die Referenz-einheiten mit den in Anhang B definierten Seriennummern aus dem klinischen Gebrauch.



2) Nachfolgende Anweisungen sollen Ihnen dabei helfen, einen zusätzlichen Fehler zu erkennen und zu beheben, zu dem es durch die definierten Referenzeinheiten in Ihrem Krankenhaus beim Austausch der unsterilen Referenzeinheit mit der sterilen Referenzeinheit nach der Registrierung des Patienten kommen kann. In einem Abstand von 30 cm von der Referenzeinheit kann der zusätzliche Fehler bis zu 1,5 mm betragen.





Versuchen Sie nicht, einen Austausch der Referenzeinheit durch steriles Abdecken der unsterilen Referenzeinheit zu vermeiden. Das sterile Abdecken einer Tracking-Geometrie führt zu größeren Ungenauigkeiten als die durch den Austausch der Referenzeinheit verursachte Ungenauigkeit.



Diese Anweisungen gelten nur bei Verwendung der Kranialen Standard-referenzeinheit. Sie gelten nicht bei Verwendung der Kopfband- oder Schädel-Referenzeinheiten.

- **Position der Referenzeinheit**

Je näher die Referenzeinheit am tatsächlichen relevanten Bereich befestigt ist, desto geringer beeinflusst der beschriebene Effekt die Navigations-Genauigkeit im relevanten Bereich.

Wählen Sie für die Referenzeinheit eine Position so nah wie möglich am relevanten Bereich, ohne dass die Referenzeinheit mit dem erforderlichen chirurgischen Platz interferiert.

- **Patienten-Registrierung**

Führen Sie die Patientenregistrierung und -verifizierung gemäß dem entsprechenden Software-Benutzerhandbuch durch. Führen Sie nach einer erfolgreichen Patientenregistrierung und einer sorgfältigen Verifizierung der Registriergenauigkeit folgenden zusätzlichen Schritt durch:

- **Landmarkendefinition**

Wählen Sie so viele anatomische Landmarken wie möglich aus, die während des Eingriffs zugänglich und genau erkennbar sind.



Um den **zusätzlichen Fehler** zu schätzen, der durch den Austausch der Referenzeinheit auftritt, reicht es aus, wenn mindestens eine Landmarke auf der kontralateralen Seite der Referenzeinheit aufgenommen wurde, d. h. weiter von der Referenzeinheit als von Ihrem relevanten Bereich entfernt.
Um eine **intraoperative Gesamtgenauigkeits-Überprüfung** der Registrierung vorzunehmen, sollten mindestens drei Landmarken zur Verfügung stehen.

Beispiele für anatomische Landmarken sind: Kanthus lateralis, Nasion, Inion, Tragus, Eingang zum äußeren Gehörgang oder Bregma.
Es wird empfohlen, alle Landmarken mit einem Stift auf der Haut des Patienten einzuzeichnen, so dass sie während des Eingriffs leicht gefunden werden können.
Falls keine Landmarken zugänglich sind, können Sie alternativ einen Punkt verwenden, der bei der gegebenen Patientenlagerung in einem fixen Verhältnis zur Kranialen Standard-referenzeinheit verbleibt (z. B. der Konus an der Kopfklemme), oder eine künstliche Landmarke durch Einbringen einer Knochenschraube.

- **Landmarkenaufnahme**

Wenn Sie eine Landmarke mit einem Stift eingezeichnet haben, nehmen Sie den Punkt folgendermaßen auf: Halten Sie die Instrumentenspitze auf den gewünschten Punkt und drücken Sie in der Navigations-Software die Schaltfläche “Acquire”.



Schaltfläche in verkleinerter Ansicht



Schaltfläche in vergrößerter Ansicht

Abbildung 3 - Schaltflächen in der Navigations-Software zur Aufnahme von Landmarken



In der Software wird nun die Abweichung zwischen der Pointer-Position und der Position der aufgenommenen Landmarke angezeigt, sofern der Abstand weniger als 8 mm beträgt.

Nehmen Sie in der Navigations-Software alle ausgewählten anatomischen Landmarken auf (mindestens 3).



- **Austausch der Referenzeinheiten und steriles Abdecken**

Nehmen Sie nun die unsterile Referenzeinheit ab und decken Sie den Patienten steril ab.

> **Wählen Sie eine transparente Abdeckung** im Bereich Ihrer Landmarken; dies kann entweder eine klebende Inzisionsabdeckung oder eine durchsichtige Standard-Plastikabdeckung sein.

Bringen Sie die sterile Referenzeinheit gemäß dem Benutzerhandbuch an.

- **Landmarken-Verifizierung**

Halten Sie den sterilen Pointer auf die zuvor aufgenommenen Landmarken. In der Software wird nun die an jeder Landmarke gemessene Abweichung angezeigt. Achten Sie darauf, dass die angezeigte Abweichung geringer ist als Sie für den Eingriff benötigen.

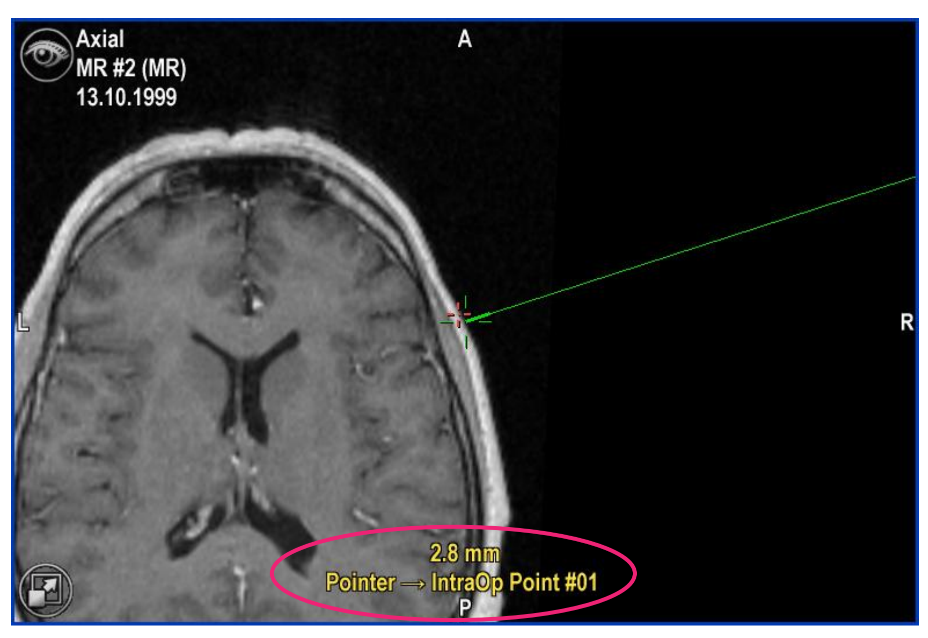


Abbildung 4 - Beispiel aus der Navigations-Software mit angezeigtem Abstand zwischen Pointerspitze und Landmarke

Weitere Informationen zu den Registriervorgängen finden Sie in den jeweiligen Kapiteln im Software-Benutzerhandbuch.

Stellen Sie sicher, dass die erforderliche Genauigkeit erzielt wurde, bevor Sie jegliche klinische Entscheidungen von den durch das Brainlab-Navigationssystem gelieferten Informationen ableiten.

3) Allgemeine Erinnerung:

Befolgen Sie weiterhin die Anweisungen in den relevanten Benutzerhandbüchern.



Das Cranial/ENT-System von Brainlab unterstützt den Chirurgen, ersetzt aber während des Einsatzes nicht dessen Erfahrung und übernimmt nicht dessen Verantwortung.



- Die Brainlab Cranial/ENT-Instrumente sind hochpräzise und empfindliche medizintechnische Geräte, die mit äußerster Sorgfalt behandelt werden müssen. Wenn Sie ein Instrument fallen lassen oder beschädigen, schicken Sie es umgehend an Brainlab zur Überprüfung zurück. Andernfalls kann dies zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.
- Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Position des Kopfhalter-Adapters beim Anbringen der sterilen Referenzeinheit nicht verändert. Dies könnte zu einer ungenauen Navigation und folglich zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen.
- Überprüfen Sie die Registriergenauigkeit nach dem Austausch der unsterilen mit der sterilen Referenzeinheit.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Referenzeinheit während des Eingriffs im Verhältnis zur Patientenanatomie nicht bewegt. Eine Änderung der Referenzeinheits-Position beeinflusst direkt das Navigations-Koordinatensystem. Dies könnte zu einer ungenauen Navigation und folglich zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen.
- Üben Sie keinen Druck auf die Referenzeinheit aus, um ein unbeabsichtigtes Verrutschen der Referenzeinheit zu vermeiden.
- Wenn sich die Position der Referenzeinheit im Verhältnis zum Patienten verändert, muss die Registrierung erneut durchgeführt werden.
- Eine erneute Registrierung ist erforderlich, wenn der Patient nach der Registrierung umpositioniert wurde.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Markerkugeln noch fest auf die Stifte geschraubt sind.
- Die Navigations-Genauigkeit hängt stark vom Zustand der verwendeten Markerkugeln ab.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass sich die reflektierende Oberfläche der Markerkugeln in gutem Zustand befindet und nicht abblättert.



Anhang B

Nachstehend sind die spezifischen Seriennummern der Kranialen Standardreferenzeinheit aufgelistet, die für Ihr Krankenhaus definiert sind und bei denen beim Austausch einer unsterilen mit einer sterilen Referenzeinheit die beschriebene Ungenauigkeit von bis zu 1,5 mm auftreten kann.



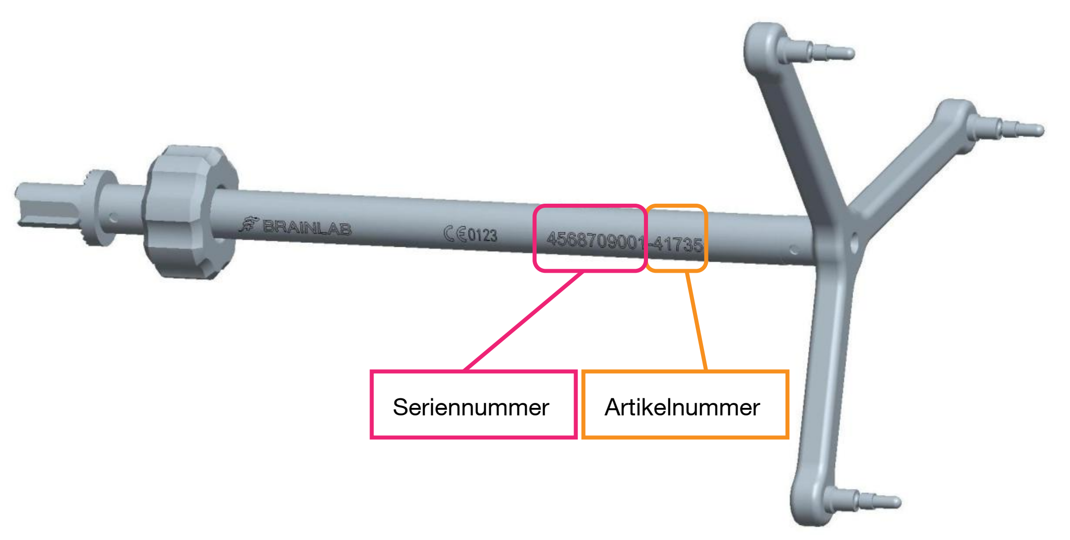


Abbildung 2 – Wo die Seriennummer auf der Kranialen Standardreferenzeinheit zu finden ist

Name des Krankenhauses:	**<Krankenhaus>**
Seriennummer (betroffene Referenzeinheiten):	**Anzahl der Referenzeinheiten mit dieser Seriennummer:**
XXXXXXXXXX	#
XXXXXXXXXX	#
XXXXXXXXXX	#